

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates
das folgende Gesetz beschlossen:

Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz - ABAG)

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (860-5)

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 216 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl I S.2785), wird wie folgt geändert:

1. § 64 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 erster Halbsatz wird wie folgt gefasst:

"Werden in einem Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 Leistungen außerhalb der für diese Leistungen geltenden Gesamtvergütungen oder Ausgabenvolumen nach den §§ 84 und 85 oder außerhalb der Krankenhausbudgets vergütet, sind die Gesamtvergütungen, Ausgabenvolumen oder Budgets, in denen die Ausgaben für diese Leistungen enthalten sind, entsprechend der Zahl und der Risikostruktur der am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten im Verhältnis zur Gesamtzahl der Versicherten zu verringern;"

b) In Satz 2 werden nach dem Wort "Gesamtvergütungen" ein Komma und das Wort "Ausgabenvolumen" eingefügt.

2. Dem § 73 wird folgender Absatz angefügt:

"(8) Zur Sicherung der wirtschaftlichen Ordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben. Die Informationen und Hinweise für die Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln erfolgen insbesondere auf der Grundlage der Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2, der Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 Satz 1 und der getroffenen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1."

3. § 84 wird wie folgt gefasst:

"§ 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen

Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst

1. ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen,
2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und
3. Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.

(2) Bei der Anpassung des Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 sind insbesondere zu berücksichtigen

1. Veränderungen der Zahl und Altersstruktur der Versicherten,
2. Veränderungen der Preise der Arznei- und Verbandmittel,
3. Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen,
4. Änderungen der Richtlinien des Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6,
5. der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz innovativer Arzneimittel,
6. Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung auf Grund von getroffenen Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2,
7. Veränderungen des Verordnungsumfangs von Arznei- und Verbandmitteln auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen und
8. Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven entsprechend den Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2.

(3) Überschreitet das tatsächliche, nach Absatz 5 Satz 1 bis 3 festgestellte Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel das nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung Gegenstand der Gesamtverträge. Die Vertragsparteien haben dabei die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 zu berücksichtigen. Bei Unterschreitung des nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarten Ausgabenvolumens kann diese Unterschreitung Gegenstand der Gesamtverträge werden.

(4) Werden die Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 erfüllt, können die beteiligten Krankenkassen auf Grund einer Regelung der Parteien der Gesamtverträge auch unabhängig von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 einen Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung entrichten.

(5) Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens nach Absatz 3 erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben arztbezogen, nicht versichertenbezogen. Sie übermitteln diese Angaben nach Durchführung der Abrechnungsprüfung ihren jeweiligen Spitzenverbänden, die diese Daten kassenartenübergreifend zusammenführen und jeweils der Kassenärztlichen Vereinigung übermitteln, der die Ärzte, welche die Ausgaben veranlassen, angehören; zugleich übermitteln die Spitzenverbände diese Daten den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen, die Vertragspartner der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 sind. Ausgaben nach Satz 1 sind auch Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel, die durch Kostenerstattung vergütet worden sind. Zudem erstellen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich für jede Kassenärztliche Vereinigung monatliche Berichte über die Entwicklung der Ausgaben von Arznei- und Verbandmitteln und übermitteln diese Berichte als Schnellinformationen den Vertragspartnern nach Absatz 1 insbesondere für Abschluss und Durchführung der Arzneimittelvereinbarung sowie für die Informationen nach § 73 Abs. 8. Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung zu übermitteln sind. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhält für die Vereinbarung der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 und für die Informationen nach § 73 Abs. 8 eine Auswertung dieser Berichte. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen. § 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gilt entsprechend.

(6) Die Vertragspartner nach Absatz 1 vereinbaren zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Absatz 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung, erstmals bis zum 31. März

2002. Zusätzlich sollen die Vertragspartner nach Absatz 1 die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Die Richtgrößen leiten den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arznei und Verbandmitteln nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5a unter den dort genannten Voraussetzungen aus.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Absatz 1 sowie für die Inhalte der Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8. Die Rahmenvorgaben haben die Arzneimittelverordnungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen zu vergleichen und zu bewerten; dabei ist auf Unterschiede in der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit hinzuweisen. Von den Rahmenvorgaben dürfen die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung nur abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist. Die Vertragsparteien nach Satz 1 beschließen mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 1 die Gliederung der Arztgruppen und das Nähere zum Fallbezug. Ebenfalls mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 2 sollen sie die altersgemäße Gliederung der Patientengruppen und unter Berücksichtigung der Beschlüsse des Koordinierungsausschusses nach § 137e Abs. 3 Nr. 1 die Krankheitsarten bestimmen. Darüber hinaus können sie für die Vereinbarungen nach Absatz 6 Satz 1 Empfehlungen beschließen. Der Beschluss nach Satz 4 ist bis zum 31. Januar 2002 zu fassen.

(8) Die Absätze 1 bis 7 sind für Heilmittel unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungs- und Abrechnungsbedingungen im Heilmittelbereich entsprechend anzuwenden. Veranlasste Ausgaben im Sinne des Absatzes 5 Satz 1 betreffen die während der Geltungsdauer der Heilmittelvereinbarung mit den Krankenkassen abgerechneten Leistungen.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit kann bei Ereignissen mit erheblicher Folgewirkung für die medizinische Versorgung zur Gewährleistung der notwendigen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln die Ausgabenvolumen nach Absatz 1 Nr. 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erhöhen."

4. § 106 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird jeweils das Wort "Richtgrößen" durch das Wort "Richtgrößenvolumen" ersetzt.

b) Absatz 5a wird wie folgt gefasst:

"(5a) Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 Abs. 6 und 8 werden durchgeführt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 vom Hundert (Prüfungsvolumen) übersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten der Prüfungsausschuss nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). Die nach § 84 Abs. 6 zur Bestimmung der Richtgrößen verwendeten Maßstäbe können zur Feststellung von Praxisbesonderheiten nicht erneut herangezogen werden. Liegt das Verordnungsvolumen nur geringfügig über dem Prüfungsvolumen und stellt der Prüfungsausschuss die Unwirtschaftlichkeit der Verordnungsweise fest, bestimmt er, welche Beratungen sowie Kontrollmaßnahmen in den zwei darauf folgenden Kalenderjahren zu ergreifen sind. Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss darüber hinaus den sich aus der Überschreitung des Prüfungsvolumens ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Der Prüfungsausschuss kann auf Antrag den Erstattungsanspruch entsprechend § 76 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Vierten Buches stunden oder erlassen, soweit der Vertragsarzt nachweist, dass die Erstattung ihn wirtschaftlich gefährden würde. Der Prüfungsausschuss soll vor seinen Entscheidungen und Festsetzungen nach Satz 3 und 4 auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die im Fall von Satz 4 eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann. Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bestimmen in Vereinbarungen nach Absatz 3 den Wert für die geringfügige Überschreitung des Prüfungsvolumens und das Verfahren der Erstattung des nach Satz 4 festgesetzten Betrages. Die Vertragspartner nach Absatz 2 Satz 4 können Abweichungen von den in Satz 1 und Satz 4 geregelten Vomhundertsätzen vereinbaren.

Eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung."

5. § 140f wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter "das Arznei- und Heilmittelbudget" durch die Wörter "die Ausgabenvolumen" ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort "Budgets" durch das Wort "Ausgabenvolumen" ersetzt.

c) Absatz 3 wird gestrichen.

6. § 296 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort "Durchschnittswerten" die Wörter "und bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens" und nach dem Wort "Krankenkassen" die Wörter "oder den von diesen beauftragten Stellen nach § 303 Abs. 2 Satz 1 unabhängig von der Erfüllung der Übermittlungspflicht nach Absatz 3" eingefügt.

b) In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort "Richtgrößen" durch die Wörter "bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens" ersetzt und nach den Wörtern "Kassenärztlichen Vereinigungen" die Wörter "unabhängig von der Erfüllung der Übermittlungspflicht nach Absatz 1" eingefügt.

c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

"Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen im Vertrag nach § 295 Abs. 3 Nr. 5 Näheres zu den Fristen der Datenübermittlungen nach Absatz 1 und 3 sowie zu den Folgen der Nichteinhaltung dieser Fristen."

6a. In § 303 wird Absatz 2 Satz 1 wie folgt gefasst:

"Die Krankenkassen können zur Vorbereitung und Kontrolle der Umsetzung der Vereinbarungen nach § 84, zur Vorbereitung der Prüfungen nach den §§ 106, 112 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und § 113, zur Vorbereitung der Unterrichtung der Versicherten nach § 305 sowie zur Vorbereitung und Umsetzung der Beratung der Vertragsärzte nach § 305a Arbeitsgemeinschaften nach § 219 mit der Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der dafür erforderlichen Daten beauftragen. "

7. § 305a wird wie folgt gefasst:

"§ 305a Beratung der Vertragsärzte

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen beraten in erforderlichen Fällen die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit. Ergänzend können die Vertragsärzte den Kassenärztlichen Vereinigungen die Daten über die von ihnen verordneten Leistungen nicht versichertenbezogen übermitteln, die Kassenärztlichen Vereinigungen können diese Daten für ihre Beratung des Vertragsarztes auswerten und auf der Grundlage dieser Daten erstellte vergleichende Übersichten den Vertragsärzten nicht arztbezogen zur Verfügung stellen. Die Vertragsärzte und die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die Daten nach Satz 2 nur für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke verarbeiten und nutzen."

Artikel 2 Aufhebung der Verringerungen der Gesamtvergütungen

Die Verringerungen der Gesamtvergütungen zum Ausgleich der Budgetüberschreitungen nach § 84 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung

entfallen für den Zeitraum vor Inkrafttreten dieses Gesetzes.

Artikel 3

§ 1

Übergangsregelung für die Arznei- und Heilmittelvereinbarungen für das Jahr 2002

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen die Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Jahr 2002 bis zum 31. März 2002. Das Ausgabenvolumen für die Arznei- und Verbandmittel für das Jahr 2002 ist auf Grundlage der für das Jahr 2001 geltenden Budgetvereinbarung auf die Versorgungsbedingungen in der Kassenärztlichen Vereinigung nach den Anpassungsmaßstäben des § 84 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auszurichten. Die Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Jahr 2002, einschließlich für das Ausgabenvolumen nach Satz 2, vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen bis zum 31. Januar 2002.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für die Heilmittelvereinbarung.

§ 2

Übergangsregelung für die Prüfungen ärztlich verordneter Leistungen nach § 106 Abs. 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in den Jahren 2002 und 2003

Prüfungen nach Richtgrößen im Jahr 2002 erfolgen entsprechend § 106 Abs. 5a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der Fassung dieses Gesetzes auf der Grundlage der Richtgrößenvereinbarungen nach § 84 Abs. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung. Liegen die erforderlichen Voraussetzungen für die Prüfungen nach Satz 1 nicht vor, sind im Jahr 2002 getrennt Prüfungen ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel sowie ärztlich verordneter Heilmittel nach Durchschnittswerten gemäß § 106 Abs. 1 bis 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der dazu getroffenen Vereinbarungen im gebotenen Umfang durchzuführen. Abweichend von § 106 Abs. 2 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch können bis zum 31. Dezember 2003 Prüfungen ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel sowie ärztlich verordneter Heilmittel nach Durchschnittswerten zusätzlich zu Prüfungen nach Richtgrößen durchgeführt werden. Die Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung. Führen jeweils beide Prüfungsverfahren zu Erstattungsansprüchen der Krankenkassen, verringert sich der Erstattungsbetrag im Rahmen der Prüfung nach Richtgrößen um den im Rahmen der Prüfung nach Durchschnittswerten festgesetzten Betrag.

Artikel 3a

Festsetzung des Vertragsinhalts durch das Schiedsamt

Kommen die Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 und 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie nach Artikel 3 § 1 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 innerhalb der dort genannten Fristen ganz oder teilweise nicht zustande, setzt das von den Vertragsparteien gebildete Schiedsamt (§ 89 Abs. 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) den Vertragsinhalt innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nach Fristablauf fest. Kommen die Vereinbarungen nach § 84 Abs. 7 und nach Artikel 3 § 1 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 innerhalb der dort genannten Fristen ganz oder teilweise nicht zustande, setzt das von den Vertragsparteien gebildete Schiedsamt (§ 89 Abs. 1 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) den Vertragsinhalt innerhalb eines Zeitraums von einem Monat nach Fristablauf fest.

Artikel 4 **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt mit Wirkung zum 31. Dezember 2001 in Kraft.